



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 12- 2019

### CIRCULACIÓN DE LOTES DE VACUNA FALSIFICADOS CONTRA LA MENINGITIS EN NIGER

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La DIGEMID, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países, en ese sentido se ha tomado conocimiento que el Ministerio de Salud de Níger hizo un llamado a la vigilancia con respecto a la circulación de vacunas Mencevax ACWY falsificadas.

En la alerta sobre Productos Médicos N° 5/2019 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se ofrece información sobre esos productos, cuya falsificación está confirmada. Las investigaciones indican que la cadena de suministro de esta vacuna falsificada existe en otros países de África Occidental, por lo que se pide que se refuerce la vigilancia en todos los niveles de la cadena de suministro y en todos los países de la región.

En Níger se está llevando a cabo una campaña de vacunación contra la meningitis por meningococos del tipo A en niños de 1 a 7 años.

Datos de las vacunas Mencevax ACWY falsificadas objeto de la Alerta N° 5/2019 de la OMS.

<b>Nombre del producto</b>	<i>Mencevax ACWY</i>	<i>Mencevax ACWY</i>
<b>Número de lote</b>	<i>AMEUA108BA</i>	<i>AMEUA105BA</i>
<b>Fecha de caducidad</b>	<i>02-2021</i>	<i>07-2021</i>
<b>Fecha de fabricación</b>	<i>03-2018</i>	<i>03-2016</i>
<b>Fabricante declarado</b>	<i>Glaxo Smitne Biologicals s.a. Rixensart-Belgium</i>	<i>Glaxo Smith Biologicals s.a. Rixensart-Belgium</i>

El texto de los rotulados de los envases de las vacunas Mencevax ACWY falsificados están etiquetadas en inglés.

Informan que se han enviado muestras para análisis de laboratorio con el fin de determinar su contenido y evaluar mejor el riesgo para la salud pública. Esta alerta sobre Productos Médicos N° 5/2019 se actualizará y se volverá a publicar en el sitio web de la OMS una vez que se conozcan los resultados de los análisis de laboratorio. Por el momento, no se han notificado a la OMS reacciones adversas graves atribuidas a estas vacunas falsificadas.

Las vacunas Mencevax ACWY originales son fabricadas por GSK para Pfizer, que es el propietario de la autorización de comercialización. Asimismo, respecto a los productos del cuadro, ambas empresas han declarado que:

- No los fabricaron
- Las combinaciones de números de lotes y fechas de caducidad que muestran no corresponden con los registros de fabricación originales.



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## **FOTO DE LAS VACUNAS MENCEVAX ACWY FALSIFICADAS**

1. Fotos de Mencevax ACWY falsificada, número de lote AMEUA108BA y fecha de caducidad 02-2021



2. Fotos de Mencevax ACWY falsificada, número de lote AMEUA105BA y fecha de caducidad 07-2021



Es preciso informar, que la OMS recomienda que se incremente la vigilancia en todas las cadenas de suministros de los países que pudieran verse afectados por estas vacunas falsificadas. Dicho aumento de la vigilancia debe incluir a los hospitales, clínicas, centros de salud, droguerías, farmacias, boticas y cualquier otro proveedor de vacunas.

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, verificó que el producto Mencevax ACWY no cuenta con registro sanitario en Perú, asimismo se comunicó con la empresa Pfizer Perú quien confirma que no han comercializado ni importado unidades de este producto, eso se extiende a los lotes referidos dentro de la alerta de la OMS (AMEUA108BA - AMEUA105BA).

Existiendo la posibilidad de que algunas de las vacunas de los lotes observados estén en posesión de algún establecimiento de salud o en posesión de los pacientes, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 15 de abril del 2019

Para mayor información, dirigirse a:

[https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/N5\\_2019\\_Mencevax\\_Africa\\_ESPAGNOL.pdf](https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/N5_2019_Mencevax_Africa_ESPAGNOL.pdf)